



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-138223062-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-138223062-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DESMOPRESIN / DESMOPRESINA ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DESMOPRESINA ACETATO 0,1 mg – 0,2 mg; aprobado por Certificado N° 43.465.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada DESMOPRESIN / DESMOPRESINA ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DESMOPRESINA ACETATO 0,1 mg – 0,2 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo 0,1 mg: IF-2023-80800030-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 0,2 mg: IF-2023-80799931-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-80800168-APN-DERM#ANMAT ; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-80800323-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.465, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-138223062-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.08.01 16:57:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.01 16:57:44 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PROPUESTO
CON CONTROL DE CAMBIO

FABRICADO EN SUECIA, SUIZA O ALEMANIA

VENTA BAJO RECETA

DESMOPRESIN® 0,2 MG

DESMOPRESINA ACETATO

COMPRIMIDOS

Contenido: 15 comprimidos

Fórmula: Cada comprimido contiene:.

Desmopresina acetato 0,2 mg (equivalente a 0,178 mg de desmopresina base);
lactosa monohidrato 123,7 mg; almidón de papa 73,4 mg; magnesio estearato 0,51 mg; povidona 1,90 mg.

Director Técnico: Miguel Ferrante, Farmacéutico

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIOS DE SALUD
Certificado N° 43465

Fabricado en Suiza.

Ferring International Center S.A, Chemin de la Vergognausaz 50, 1162, Saint Prex, Suiza.

Fabricado en Suecia por Rechon Life Science AB, Soldattorpsvagen 5, 200 61 Limhamn, Suecia.

Fabricado en Alemania por Ferring GmbH, Wittland 11, 24109, Kiel, Alemania.
Importado y distribuido por Laboratorios Ferring S.A. Dr Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Lote N°

Vencimiento:

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Almacenar a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C, en su empaque original a fin de protegerlo de la humedad. No retirar la cápsula de secado de la tapa.

Mantener alejado del alcance de los niños.

El mismo texto se aplicará para las presentaciones x 30 comprimidos, x 90 comprimidos, x 100 comprimidos, x 300 comprimidos (exclusivo uso hospitalario)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-138223062- FERRING - Rotulo 0,2 MG - Certificado N43.465

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.13 07:16:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.13 07:16:03 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PROPUESTO
CON CONTROL DE CAMBIO

FABRICADO EN SUECIA, SUIZA O ALEMANIA

VENTA BAJO RECETA

DESMOPRESIN® 0,1 MG

DESMOPRESINA ACETATO

COMPRIMIDOS

Contenido: 15 comprimidos

Fórmula: Cada comprimido contiene:

Desmopresina acetato 0,1 mg (equivalente a 0,089 mg de desmopresina base);
lactosa monohidrato 123,7 mg; almidón de papa 73,4 mg; magnesio estearato 0,51 mg; povidona 1,90 mg

Director Técnico: Miguel Ferrante, Farmacéutico

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIOS DE SALUD
Certificado N° 43465

Fabricado en Suiza.

Ferring International Center S.A, Chemin de la Vergognausaz 50, 1162, Saint Prex, Suiza.

Fabricado en Suecia por Rechon Life Science AB, Soldattorpsvagen 5, 200 61 Limhamn, Suecia.

Fabricado en Alemania por Ferring GmbH, Wittland 11, 24109, Kiel, Alemania.
Importado y distribuido por Laboratorios Ferring S.A. Dr Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Lote N°

Vencimiento:

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Almacenar a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C, en su empaque original a fin de protegerlo de la humedad. No retirar la cápsula de secado de la tapa.

Mantener alejado del alcance de los niños.

El mismo texto se aplicará para las presentaciones x 30 comprimidos, x 90 comprimidos, x 100 comprimidos, x 300 comprimidos (exclusivo uso hospitalario)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-138223062- FERRING - Rotulo 0,1 MG - Certificado N43.465.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.13 07:16:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.13 07:16:34 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO PROPUESTO

DESMOPRESIN® DESMOPRESINA ACETATO

Comprimidos 0.1 mg

Comprimidos 0.2 mg

Fabricado en Suecia, Suiza o Alemania

VENTA BAJO RECETA

Fórmula

Desmopresin® Comprimidos 0.1 mg:

Cada comprimido contiene: desmopresina acetato 0,1 mg (equivalente a 0,089 mg de desmopresina base); lactosa monohidrato 123,7 mg; almidón de papa 73,4 mg; magnesio estearato 0,51 mg; povidona 1,90 mg.

Desmopresin® Comprimidos 0.2 mg:

Cada comprimido contiene: desmopresina acetato 0,2 mg (equivalente a 0,178 mg de desmopresina base); lactosa monohidrato 123,7 mg; almidón de papa 73,4 mg; magnesio estearato 0,51 mg; povidona 1,90 mg.

Acción terapéutica

Código ATC: H01BA02; Vasopresina y análogos.

Indicaciones

-Tratamiento de la *diabetes insipida central*.

-Tratamiento sintomático de la *enuresis nocturna primaria* en niños a partir de los 5 años, luego de descartar la posibilidad de existencia de una patología orgánica subyacente

Dentro de un concepto terapéutico total, ej.: en los casos en los cuales hayan fallado otras terapias no medicinales o con indicación de una terapia medicinal,

Causado por deficiencia de ADH nocturna

-Poliuria y polidipsia inducida en presencia de falta transitoria de ADH de distinto origen.

Propiedades Farmacológicas

Propiedades Farmacodinámicas

DESMOPRESIN® comprimidos contiene desmopresina, un análogo sintético a la L-arginina-vasopresina natural humana, y difiere formalmente del último por el hecho que el grupo amino de la cisteína en la posición 1 ha sido removida y la L-arginina sustituida por el estereoisomero D-arginina. Debido a estas alteraciones, el efecto vasopresor de la molécula se pierde (ampliamente) mientras que el efecto antidiurético se prolonga. La desmopresina tiene un valor EC₅₀ de 1,6 pg/ml en relación al efecto antidiurético. La administración oral provoca un efecto antidiurético ente las 6 y las 14 horas o más con una considerable variación inter e intraindividual.

Propiedades Farmacocinéticas

La biodisponibilidad absoluta de la desmopresina administrada por vía oral varía entre el 0.08% y el 0.16%. La media de la concentración plasmática máxima (t_{max}) es de aproximadamente 2 horas El volumen de distribución es de 0.2 a 0.3 litros/Kg. La desmopresina no atraviesa la barrera hematoencefálica. La vida media de la desmopresina varía entre 2 y 3.2 horas.

Después de una administración oral de una única dosis de 2 comprimidos de DESMOPRESIN® por 200 µg en voluntarios sanos, alrededor de un 50% mostró una concentración plasmática de desmopresina de más de 1 pg/ml hasta 14 horas después de la administración.

Las preparaciones *in vitro* realizadas con microsoma de hígado humano mostraron que solo una pequeña parte de desmopresina se metaboliza en el hígado, y por lo tanto el metabolismo de desmopresina en hígado es improbable.

Los análisis *in vitro* con modelos cotiledones humanos de que no existe un transporte transplacentario de desmopresina cuando se administra en concentración terapéutica correspondiente a la dosis recomendada.

Después de una inyección intravenosa el 45% de la cantidad de desmopresina se excreta con la orina dentro de las 24 horas. Tomar desmopresina con alimentos reduce la cantidad y alcance de absorción en un 40%.

No se han observado diferencias específicas al género en la farmacocinética de la desmopresina.

La eliminación se demora debido a la reducida función renal, por lo tanto, se requiere de dosis más bajas.

Datos pre-clínicos de seguridad

Los estudios sobre toxicidad crónica no revelaron la probabilidad de ningún, hasta ahora, efecto no deseado desconocido en humanos. Además, la prueba de Ames no mostró evidencia de potencial mutagénico. No se han realizado estudios a largo plazo sobre potencial carcinogénico. No se han

observado efectos teratogénicos. No se brindaon mayores datos preclínicos relevantes.

Posología - Modo de administración:

La posología deberá ajustarse a las características propias de cada paciente. La Desmopresina siempre debe tomarse a la misma hora de intervalo en relación a los alimentos, ya que la comida reduce su absorción (Ver “Interaccione con otros medicamentos y otras interacciones”)

Si no se logra obtener un efecto clínico adecuado dentro de las 4 semanas después de una titulación adecuada de la dosis el medicamento debe discontinuarse.

En caso de signos y síntomas de retención de agua y/o hiponatremia (dolor de cabeza, edema, náusea/vómitos, aumento de peso, y, en casos severos, convulsiones) el tratamiento deberá interrumpirse hasta que el paciente se haya recuperado por completo. Cuando se reinicie el tratamiento se deberá reforzar una estricta restricción de fluidos (ver sección “Advertencias especiales y precauciones para su uso”).

Para los niños, las recomendaciones de dosis son las mismas que para los adultos.

Diabetes insípida central así como poliuria y polidipsia

La dosis debe adaptarse de manera individual.

El tratamiento puede iniciarse con una dosis de 0.1 mg 3 veces al día.

Luego se ajustará el régimen de dosis de acuerdo con la respuesta del paciente.

El mantenimiento de la dosis para la mayoría de los pacientes es entre 0.1 mg y 0.2 mg 3 veces por día.

Enuresis nocturna primaria

El tratamiento puede iniciarse con una dosis de 0.2 mg al día, bien sea en la forma de 2 comprimidos de 0.1 mg ó 1 comprimido de 0.2 mg, antes de ir a la cama. En caso que el tratamiento sea insuficiente, la dosis puede aumentarse a 0,4mg El consumo de líquidos debe reducirse al mínimo antes de ir a la cama y durante la noche. Y el suministro de líquidos debe retomarse únicamente cuando se siente sed para evitar congestión.

DESMOPRESIN® comprimidos ha sido desarrollado para un periodo de tratamiento de hasta 3 meses. La necesidad de continuar con el tratamiento deberá verificarse luego de una interrupción de su administración de por lo menos una semana.

Poblaciones especiales

Adultos mayores

No se recomienda el tratamiento en adultos mayores (>65 años). Si, de todos modos, la terapia debe llevarse a cabo, se deberán determinar los niveles de sodio sérico antes de iniciar el tratamiento, 3 días después del inicio del tratamiento, 3 días después de aumentar la dosis, así como en otros momentos en que se considere necesario.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la desmopresina o a cualquiera de los excipientes. Insuficiencia cardíaca conocida o sospechada, así como otros estados de salud que requiera tratamiento con anti-diuréticos. Insuficiencia renal moderada o severa (clearance de creatinina inferior a 50 ml/min). Hiponatremia conocida. Síndrome de secreción inadecuada de hormona anti-diurética, ADH, (SIADH). Polidipsia psicógena o habitual (con producción de orina que exceda los 40 ml/kg/24 horas). Situaciones clínicas en las cuales no sea posible el cumplimiento de la restricción hídrica (trastornos cognitivos severos, demencia, enfermedad neurológica). Enfermedad de von Willebrand clásica severa (tipo IIb), pacientes con actividad del 5% del factor VIII, anticuerpos del factor VIII.

Advertencias especiales y precauciones para su uso

Desmopresin® comprimidos debe usarse con especial cuidado en pacientes con fibrosis quística, enfermedad coronaria, hipertensión, deficiencia renal crónica, preeclampsia, en pacientes con riesgo de presión intracraneal o de líquido aumentada y trastornos del equilibrio electrolítico.

Los pacientes de edad avanzada (>65 años) y aquellos con bajos niveles de sodio sérico pueden tener un mayor riesgo de hiponatremia.

Los pacientes de edad avanzada (>65 años) y aquellos con bajos niveles de sodio sérico pueden tener un mayor riesgo de hiponatremia.

Con el tratamiento de enuresis nocturna, la administración de líquidos deberá reducirse al mínimo desde una hora antes de la ingesta hasta la mañana siguiente (por lo menos 8 horas después de la administración), y el líquido debe tomarse únicamente cuando se tiene sed. El tratamiento sin una restricción simultánea de ingesta de líquidos puede producir retención de agua y / o hiponatremia lo cual puede estar acompañado de síntomas tales como aumento de peso, dolor de cabeza, náusea /vómito y formación de edema. En casos severos, edema cerebral algunas veces asociado con confusión hasta pérdida de conocimiento.

En particular los niños menores de 5 años y los adultos mayores (dependiendo de su estado general) muestran un mayor riesgo de trastornos del equilibrio electrolítico y de agua. Se ha reportado frecuentemente la aparición de edema cerebral y calambres en niños sanos y adultos jóvenes que fueron tratados con desmopresina debido a enuresis nocturna. El riesgo parece ser particularmente elevado durante la primera semana de tratamiento.

El riesgo de intoxicación por agua e hiponatremia puede minimizarse al seguir estrictamente la dosis inicial recomendada y evitar la administración simultánea de sustancias que ayudan a la secreción de vasopresina. Es importante controlar el peso corporal durante el tratamiento. El aumento de peso puede ser causado por sobredosis o, mayormente, por un mayor suministro de líquido.

Todos los pacientes, en el caso de los niños sus padres, cuando corresponda, las personas que los cuidan deben ser informados sobre evitar la sobrecarga de líquidos (incluso durante la natación). En

el caso de gastroenteritis, vómitos, diarrea, infecciones sistémicas y fiebre, la administración de desmopresina debe interrumpirse hasta que se restablezca el equilibrio de fluidos.

Las causas orgánicas de poliuria o mayor frecuencia de micción o nocturia tales como hiperplasia prostática benigna (BPH), infecciones del tracto urinario, piedras o tumores de vejiga, trastornos del esfínter vesical, polidipsia y diabetes mellitus no bien controlada deben excluirse o tratarse adecuadamente. Toda insuficiencia adrenal o de tiroides debe tratarse antes de iniciar el tratamiento con desmopresina.

El tratamiento de la enuresis nocturna primaria con desmopresina puede realizarse únicamente en pacientes con presión sanguínea normal.

La eliminación se demora debido a función renal reducida, por lo tanto, se requieren dosis más bajas.

Precauciones para su uso

Antes de iniciar el tratamiento deberá descartarse el mal funcionamiento de la vejiga y la obstrucción del cuello de la vejiga.

Se deberá tener precaución para evitar una hiponatremia, que incluye una cuidadosa atención a la restricción de fluidos y un monitoreo más frecuente de sodio sérico, en los siguientes casos:

- estados de salud caracterizados por trastornos del equilibrio de electrolitos y/o líquido tales como infecciones sistémicas, fiebre y SIADH (síndrome de secreción de ADH inadecuada).
- estados de salud que requieren un tratamiento concomitante con diuréticos.
- Tratamiento concomitante con medicamentos que puedan inducir SIADH, ej., antidepresivos tricíclicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, clorpromazina y carbamazepina
- Tratamiento simultaneo con drogas antiinflamatorias no esteroides

Los pacientes con intolerancia a la galactosa hereditaria rara, deficiencia de lactosa o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar los comprimidos de Desmopresin®.

Interacciones con otros medicamentos y otras interacciones:

Sustancias que se conoce inducen SIADH, ej., antidepresivos tricíclicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, clorpromazina, carbamazepina, así como la indometacina y algunos antidiabéticos del grupo sulfonilurea (particularmente clorpropamida), pueden aumentar el efecto antidiurético. Esto ocasiona un mayor riesgo en la retención de líquido / hiponatremia (ver sección “Advertencias especiales y precauciones para su uso”)

Las drogas antiinflamatorias no esteroides pueden inducir retención de líquido/hiponatremia (ver sección “Advertencias especiales y precauciones para su uso”)

Los medicamentos antiinflamatorios no esteroides pueden inducir retención de líquido/hiponatremia (ver sección “Advertencias especiales y precauciones para su uso”). La indometacina (y otros AINES), clofibrato y oxitocina pueden intensificar el efecto antidiurético de la desmopresina y puede causar retención de líquido e hiponatremia.

La glibenclamida y el litio pueden reducir el efecto antidiurético.

El tratamiento concomitante con loperamida puede aumentar hasta 3 veces la concentración de desmopresina en sangre, lo cual a su vez puede aumentar el riesgo de retención de líquido/hiponatremia. A pesar de que no existe información al respecto otros medicamentos que disminuyen el tránsito intestinal pueden causar el mismo efecto.

La interacción de desmopresina con sustancias que influyen en el metabolismo del hígado es improbable ya que la desmopresina no muestra un metabolismo significativo en el hígado en estudios *in vitro* en microsoma humano. Hasta el momento no se han llevado a cabo estudios *in vivo* sobre posibles interacciones.

Una dieta estandarizada con un 27% de grasa redujo significativamente la absorción (cantidad y duración) de la desmopresina administrada en forma oral. El alimento ingerido de manera concomitante disminuye la tasa y alcance de absorción en un 40%. Con respecto a las características farmacodinámicas (producción de orina u osmolaridad), no se han reportado efectos significativos. Por lo tanto, la desmopresina puede tomarse con alimentos si se desea. En dosis orales bajas de desmopresina, la administración simultánea de alimento puede reducir el efecto y duración del resultado antidiurético.

Reacciones adversas

La administración del tratamiento sin la restricción concomitante de la ingesta de líquidos puede conducir a la intoxicación hídrica y/o hiponatremia con o sin el acompañamiento de signos y síntomas de alarma (cefaleas, náuseas, vómitos, incremento del peso y, en casos graves calambres algunas veces asociados con somnolencia hasta prolongada pérdida de la conciencia)

La frecuencia de efectos no deseados que se lista a continuación se define con el uso de la siguiente convención:

Muy frecuente: ($\geq 1/10$)

Poco frecuente: ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raro $< 1/10.000$)

Desconocido (no puede determinarse a partir de los datos disponibles)

Adultos:

En base a la frecuencia de reacciones adversas al fármaco reportadas en ensayos clínicos con desmopresina oral realizados en adultos para el tratamiento de Nocturia (N=1557) combinado con la experiencia post-comercialización para todas las indicaciones en adultos (incluye Diabetes Insípida Central). Las reacciones observadas únicamente en la post-comercialización se han agregado en la columna de frecuencia "Desconocida".

Clase por sistema de órgano MeDRA	Muy frecuente	Frecuente	Poco frecuente	Raro	Desconocido
Trastorno del sistema inmune	-	-	-	-	Reacción anafiláctica
Trastornos del metabolismo y la nutrición	-	Hiponatremia*	-	-	Deshidratación** Hipernatremia*
Trastornos psiquiátricos	-	-	Insomnio	Estado de confusión	-
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza*	Mareos*	Somnolencia, Parestesia	-	Convulsiones* Astenia** Coma*
Trastornos de la visión	-	-	Deterioro de la visión	-	-
Trastornos del oído y del laberinto	-	-	Vértigo*	-	-
Trastornos cardíacos	-	-	Palpitaciones	-	-
Trastornos vasculares	-	Hipertensión	Hipotensión ortostática	-	-
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino	-	-	Disnea	-	-
Trastornos gastrointestinales	-	Náusea* Dolor abdominal* Diarrea Constipación Vómitos	Dispepsia (HLT ¹) Flatulencia Hinchazón y distensión	-	-
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	-	-	Sudoración Prurito Erupción Urticaria	Dermatitis alérgica	-
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	-	-	Espasmos musculares Mialgia	-	-
Trastornos renales y urinarios	-	(HLT ¹) Síntomas de vejiga y uretrales	-	-	-
Trastornos generales y molestias en el sitio de administración	-	(HLT ¹) Edema Fatiga	Malestar* Dolor en el pecho Enfermedad similar a la influenza	-	-
Investigaciones	-	-	Aumento de peso* Enzima hepática Hipocalemia	-	-

*La hiponatremia puede causar dolor de cabeza, dolor abdominal, náusea, vómitos, aumento de

peso, mareos, confusión, malestar, deterioro de la memoria, vértigo, caídas, convulsiones y coma.

**Solo observado en la indicación de CDI [*Diabetes Insípida Central, por su sigla en inglés*]

¹ HLT: Término de Nivel Alto

Niños y Adolescentes

En base a la frecuencia de reacciones adversas al fármaco reportadas en ensayos clínicos con desmoresina oral llevada a cabo en niños y adolescentes para el tratamiento de la Enuresis Nocturna Primaria (N=1923). Los eventos observados únicamente en la post-comercialización se han agregado en la columna de frecuencia "Desconocida".

Clase por sistema de órgano MeDRA	Frecuente	Poco frecuente	Raro	Desconocido
Trastorno del sistema inmune	-	-	-	Reacción anafiláctica
Trastornos del metabolismo y la nutrición	-	-	-	Hiponatremia***
Trastornos psiquiátricos	-	Inestabilidad emocional** Agresiones***	(HLT ¹) Síntomas de ansiedad Pesadillas* Cambios de humor*	Trastorno emocional Comportamiento anormal Depresión Alucinación Insomnio
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	-	Somnolencia	Disturbios de atención Hiperactividad psicomotora Convulsiones*
Trastornos vasculares	-	-	Hipertensión	-
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino	-	-	-	Epistaxis
Trastornos gastrointestinales	-	Dolor abdominal Náusea Vómitos Diarrea	-	-
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	-	-	-	Erupción Dermatitis alérgica Sudoración Urticaria
Trastornos renales y urinarios	-	(HLT ¹) Síntomas de vejiga y uretrales	-	-
Trastornos generales y molestias en el sitio de administración	-	Edema periférico Fatiga	Irritabilidad	-

*La hiponatremia puede causar dolor de cabeza, dolor abdominal, náusea, vómitos, aumento de peso, mareos, confusión, malestar, deterioro de la memoria, vértigo, caídas, convulsiones y coma.

**Los casos post-comercialización se reportaron de igual manera en niños y adolescentes (<18 años)

***Los casos de post-comercialización fueron reportaron casi exclusivamente en niños y adolescentes (<18 años)

¹ HLT: Término de Nivel Alto

Pacientes Adultos Mayores

Los pacientes adultos mayores (>65 años de edad) y los pacientes con niveles de sodio sérico en menor rango a lo normal pueden tener un mayor riesgo de desarrollar hiponatremia.

Reporte de sospecha de reacciones adversas

Si padece algún efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no listado en este prospecto. Usted también puede reportar efectos secundarios directamente a través del sistema de reporte nacional de farmacovigilancia.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Embarazo, fertilidad y lactancia

No se han realizado estudios sobre la fertilidad.

Embarazo:

Este medicamento debe administrarse con precaución en mujeres embarazadas y se recomienda un monitoreo de la presión sanguínea.

La información disponible con un número limitado de mujeres embarazadas (n=53) con diabetes insípida, así como los datos sobre un número limitado (n=54) de embarazos expuestos en mujeres con enfermedad de von Willebrand, muestran que la desmopresina no tiene un efecto negativo sobre el embarazo o la condición de salud del feto o recién nacido. Hasta el momento no existen datos epidemiológicos relevantes. Los experimentos en animales no muestran un daño directo o indirecto sobre el embarazo, el desarrollo del embrión o feto, nacimiento o desarrollo postnatal.

Desmopresin® debe administrarse a mujeres embarazadas únicamente luego de haber evaluado seriamente los riesgos y los beneficios.

Lactancia

Los exámenes de la leche materna de mujeres que fueron expuestas a la administración de altas dosis de 300 µg de desmopresina (intranasal) mostraron que las cantidades de desmopresina que pueden transferirse al niño son demasiado bajas para influenciar la diuresis.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Desmopresin® comprimidos no tiene o su influencia es casi nula sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

Sobredosificación

Una sobredosis aumenta el riesgo de hiponatremia. Los síntomas tales como aumento de peso, dolor de cabeza, calambres, náusea, calambres abdominales y en casos graves, edema cerebral, calambres generalizados y coma, son síntomas esperables. El tratamiento debe discontinuarse.

La sobredosis de Desmopresin® comprimidos provoca una duración prolongada de la acción con mayor riesgo de retención de agua e hiponatremia.

Todos los casos de sospecha de edema cerebral requieren terapia intensiva inmediata.

Tratamiento:

Aunque el tratamiento de hiponatremia debe ser individualizado, se pueden brindar las siguientes recomendaciones generales: la hiponatremia se trata interrumpiendo el tratamiento con desmopresina, instituir una restricción de fluidos y brindar tratamiento sintomático de ser necesario.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / (011) 4658-7777

Presentaciones

Desmopresin® comprimidos se presenta en envases conteniendo:

- 15 comprimidos
- 30 comprimidos
- 90 comprimidos
- 100 comprimidos
- 300 comprimidos (exclusivo uso hospitalario)

Condiciones de conservación y almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C. Almacenar en su empaque original a fin de protegerlo de la humedad. No retirar la cápsula de secado de la tapa.

Director Técnico: Miguel Ferrante, Farmacéutico.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 43465

Fabricado en Suiza.

Ferring International Center S.A, Chemin de la Vergognausaz 50, 1162, Saint Prex, Suiza.

Fabricado en Suecia por Rechon Life Science AB, Soldattorpsvagen 5, 200 61 Limhamn, Suecia.

Fabricado en Alemania por Ferring GmbH, Wittland 11, 24109, Kiel, Alemania.



Importado y distribuido por Laboratorios Ferring S.A. Dr Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fecha de última revisión: 11/2022

CCDS V.5.0

SPC DEU

PIL ESP



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-138223062- FERRING - prospectos - Certificado N43.465.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.13 07:16:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.13 07:16:56 -03:00

Prospecto Propuesto

Información para el paciente

Desmopresin® 0,1 mg comprimidos

Desmopresin® 0,2 mg comprimidos

Desmopresina Acetato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4 “Posibles efectos adversos”.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es Desmopresin® comprimidos y para qué se utiliza**
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desmopresin® comprimidos**
- 3. Cómo tomar Desmopresin® comprimidos**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Desmopresin® comprimidos**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

1. Qué es Desmopresin® comprimidos y para qué se utiliza

Desmopresin® comprimidos contiene desmopresina, un análogo estructural de la hormona hipofisaria natural arginina vasopresina. La desmopresina pertenece al grupo de medicamentos análogos de la hormona antidiurética (vasopresina), que reduce temporalmente la cantidad de orina que produce el organismo.

Desmopresin® comprimidos se utiliza para el tratar:

- Diabetes insípida central (sed continua y eliminación continua de orina muy diluida)
- Enuresis nocturna primaria (incontinencia de orina durante la noche) en pacientes mayores de 5 años con capacidad normal de concentrar la orina.
- Poliuria y polidipsia inducida en presencia de falta transitoria de ADH de distinto origen.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desmopresin® Comprimidos

No tome Desmopresin® Comprimidos

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6 “Contenido del envase e Información adicional”),
- Si presenta polidipsia habitual (**sed excesiva prolongada**) o psicógena (origen emocional o psicológico)
- Si sufre **insuficiencia cardíaca** y otras patologías que requieren tratamiento con diuréticos (medicamentos que aumentan la secreción de orina),
- Si tiene **insuficiencia renal** moderada y severa,
- Si tiene hiponatremia conocida (**deficiencia de sodio en la sangre**)
- Si sufre síndrome de secreción inadecuada de ADH (hormona antidiurética).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Si usted tiene **enuresis nocturna primaria tenga especial cuidado en restringir la ingesta de líquidos, no bebiendo entre 1 hora antes de la administración y hasta 8 horas después.**

Un tratamiento sin reducción simultánea de la ingesta de agua puede producir una retención de agua y/o disminución de sodio en la sangre acompañada o no de síntomas y signos de alarma (dolor de cabeza, náusea/vómito, ganancia de peso, y en casos graves, convulsiones). Ver sección 4 “Posibles Efectos Adversos”.

Se debe tener especial cuidado para **evitar la disminución de sodio** en la sangre en los siguientes casos:

- Infecciones generalizadas, fiebre y gastroenteritis (síndrome de secreción inapropiada de ADH).
- Riesgo de aumento de la presión en el interior de la cavidad craneal.
- Desequilibrio en el contenido de agua y sales minerales.
- Tratamiento concomitante con medicamentos que puedan provocar diabetes insípida por sí mismo como: medicamentos para la depresión tipo: antidepresivos tricíclicos por ejemplo amitriptilina, inhibidores selectivos de la reabsorción de serotonina, por ejemplo, fluoxetina, clorpromazina y carbamacepina.
- Tratamiento concomitante con AINEs (antiinflamatorios no esteroideos) como ácido acetilsalicílico.

Uso de otros medicamentos y Desmopresin® Comprimidos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar otros medicamentos.

Desmopresin® Comprimidos puede tener interacciones con fármacos que puedan provocar diabetes insípida por sí mismo como: medicamentos para la depresión tipo: antidepresivos tricíclicos, por ejemplo, amitriptilina, inhibidores selectivos de la reabsorción de serotonina, por ejemplo, fluoxetina, clorpromazina y carbamacepina, así como algunos antidiabéticos del grupo de las sulfonilureas, especialmente clorpromamida.

Los antiinflamatorios no esteroideos pueden inducir la retención de agua/disminución de sodio en la sangre. Se debe tener precaución si está en tratamiento con loperamida (un medicamento utilizado para tratar la diarrea) ya que puede provocar un aumento del riesgo de la retención de agua y disminución de sodio en la sangre.

Uso de Desmopresin® Comprimidos con alimentos y bebidas

Se recomienda tomar Desmopresin® Comprimidos junto con algún alimento (no rico en grasas).

Se recomienda no ingerir líquidos con Desmopresin® Comprimidos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No existen datos clínicos suficientes para avalar su uso durante el embarazo. Los estudios realizados en animales no han evidenciado un potencial riesgo fetal con la administración de desmopresina.

La desmopresina, aunque en pequeña cantidad, pasa a la leche materna, por lo que en el caso de tener que administrárselo a una mujer en periodo de lactancia, se recomienda sustituir la lactancia natural.

Conducción y uso de máquinas

Desmopresin® Comprimidos no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre excipientes:

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Desmopresin® Comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis habitual

Diabetes insípida central: El médico ajustará la dosis individualmente.

La dosis inicial recomendada es de 0,1 mg (un comprimido de Desmopresin® 0,1 mg comprimidos) tomado tres veces al día. Posteriormente el médico ajustará la dosis según la respuesta de cada paciente.

La dosis de mantenimiento suele oscilar entre 0,1 mg y 0,2 mg de Desmopresin® (uno o dos comprimidos de Desmopresin® 0,1 mg o un comprimido de Desmopresin® 0,2 mg) tres veces al día.

Enuresis nocturna primaria:

La dosis inicial recomendada es de 0,2 mg de Desmopresin® comprimidos a la hora de acostarse.

En caso de que su médico lo considere necesario, se puede aumentar la dosis hasta 0,4 mg de Desmopresin® Comprimidos.

Es importante controlar la ingesta de líquidos.

En caso de observar síntomas o signos de retención de agua y/o disminución del sodio en la sangre (dolor de cabeza, náusea y vómito, ganancia de peso y en casos graves, convulsiones), se debe interrumpir el tratamiento hasta que el paciente se haya recuperado. Una vez que se reinstaure el tratamiento, se controlará rigurosamente la ingesta de líquidos.

Trague el comprimido, preferiblemente con un vaso de agua. Es mejor que ingiera algún alimento junto con el comprimido. El comprimido se debe tomar tres veces al día, preferiblemente con las comidas en el caso de diabetes insípida. Si usted está tratado para la enuresis nocturna, se recomienda tomar el comprimido a la hora de acostarse con la cena, una vez al día.

Si estima que la acción de Desmopresin® Comprimidos es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Desmopresin® Comprimidos. No suspenda el tratamiento antes ya que podría no tener el efecto esperado.

El tratamiento para la enuresis nocturna se prolongará durante 3 meses. Entonces el médico valorará la necesidad de continuar el tratamiento y si así lo decide, se reinstaurará manteniendo al menos una semana de descanso.

Si toma más Desmopresin® Comprimidos del que debe

Si se produjera una sobredosis, se prolongaría la duración de acción de la desmopresina y algunos de los síntomas serían los consecuentes a una retención de agua y/o disminución de sodio en la sangre con dolor de cabeza, náusea y vómito, ganancia de peso y en casos graves convulsiones. Se recomienda interrumpir el tratamiento, restringir la ingesta de líquidos y tratamiento sintomático si fuera necesario.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / (011) 4658-7777

Si olvidó tomar Desmopresin® Comprimidos

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Desmopresin® Comprimidos

No suspenda el tratamiento con este medicamento antes de completarlo ya que podría no tener el efecto esperado. Solo debe cambiar o suspender el tratamiento si así se lo indica su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuente, (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): Dolor de cabeza.

Poco frecuente, (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): Cambios de ánimo, agresividad, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, síntomas en la vejiga y en la uretra, edema periférico, fatiga.

Rara, (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes): Síntomas de ansiedad, pesadillas, cambios de humor, somnolencia, hipertensión, irritabilidad.

Frecuencia no conocida: Reacción anafiláctica, hiponatremia, deshidratación, hipernatremia, comportamiento anormal, trastorno emocional, depresión, alucinaciones, insomnio, alteración en la atención, hiperactividad psicomotora, convulsiones, epistaxis, dermatitis alérgica, exantema, sudoración, urticaria.

Debido a la disminución de sodio en la sangre por retención de agua como consecuencia del tratamiento junto con una reducción de la ingesta de líquidos puede tener lugar dolor de cabeza, náuseas, vómitos, descenso del sodio, ganancia de peso y en casos graves convulsiones.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

5. Conservación de Desmopresin® Comprimidos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar entre 15°C y 25°C, en lugar seco. Almacenar en su empaque original a fin de protegerlo de la humedad. No retirar la cápsula de secado de la tapa.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase, después de "VTO". La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Composición de Desmopresin® Comprimidos 0,1 mg comprimidos y Desmopresin® Comprimidos 0,2 mg comprimidos:

Desmopresin® Comprimidos 0,1 mg comprimidos

- El principio activo es acetato de desmopresina. Cada comprimido contiene 0,1 mg de acetato de desmopresina correspondiente a 0,089 mg de desmopresina base.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de papa, povidona y estearato de magnesio.

Desmopresin® Comprimidos 0,2 mg

- El principio activo es acetato de desmopresina. Cada comprimido contiene 0,2 mg de acetato de desmopresina correspondiente a 0,178 mg de desmopresina base.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de papa, povidona y estearato de magnesio.

Presentaciones

Desmopresin® comprimidos se presenta en envases conteniendo:

- 15 comprimidos
- 30 comprimidos
- 90 comprimidos
- 100 comprimidos
- 300 comprimidos (exclusivo uso hospitalario)

Director Técnico: Miguel Ferrante, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 43465

Fabricado en Suiza, Ferring International Center S.A., Chemin de la Vergognausaz 50, 1162, Saint Prex, Suiza.

Fabricado en Suecia por Rechon Life Science AB, Soldattorpsvagen 5, 200 61 Limhamn, Suecia.

Fabricado en Alemania por Ferring GmbH, Wittland 11, 24109, Kiel, Alemania.

Importado y distribuido por Laboratorios Ferring S.A., Dr Luis Beláustegui 2957, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Fecha de la última revisión: 11/2022

CCDS V.5.0

SPC DEU

PIL ESP



JODRA Maria Soledad
CUIL 27289101034



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-138223062- FERRING - infpacientes - Certificado N43.465

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.13 07:17:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.13 07:17:24 -03:00